

Sosiaali- ja terveysministeriö

STM095:00/2012

**Sisäministeriön poliisiosaston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta**

**Asia**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt sisäministeriöltä lausuntoa lausuntopyynnössä erikseen yksilöidyistä pykäläehdotuksista. Sisäministeriön poliisiosasto lausuu asiasta seuraavaa.

**Ehdotettu 41 §**

Perustamisen edellytysten yksityiskohtaisten perustelujen pääpaino on apteekkien perustamisen kriteerien joustavoittaminen, lääkkeiden saatavuus ja apteekkipalvelujen riittävyys. Poliisiosaston näkemyksen mukaan lääkkeitä varastoivien paikkojen määrän lisääntyminen tarkoittaa käytännössä myös lääkeaineiden väärinkäyttömahdollisuuksien lisääntymistä. Tämä koskee erityisesti huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä. Luonnoksen yhteiskunnallisten vaikutusten kohdalla sivulla 28 mainittu kokonaisturvallisuusnäkökulma ja varastojen suppeus olisi perusteltua mainita myös perustamisarviointia tasapainottavana seikkana.

**Ehdotettu 43 a §**

Apteekkiluvan myöntämiseen liittyvät täsmennykset ovat perusteltuja huomioiden toiminnan vastuullisuus ja normaalilta markkinaperusteiselta kilpailulta suojattu liiketoiminnallinen asema. Sama pätee myös tavoitteeseen yhdenmukaistaa toimintamalli apteekkiluvan myöntämisessä ja peruuttamisessa.

Apteekkiluvan myöntämisen esteenä olevan konkurssiin asettamisen oikeusvaikutukset alkavat konkurssilain (120/2004) 1 luvun 4 §:n mukaan tuomioistuimen päätöksestä. Apteekkiluvan myöntämisen esteenä olisi perusteltua huomioida myös konkurssilain 2 luvun 3 §:n tarkoittama oletus maksukyvyttömyydestä. Apteekkilupaharkinnan kannalta tarkoituksenmukaisena ei voida pitää tilannetta, jossa apteekkiluvan hakija kuuluu perustellusti maksukyvyttömyysolettaman piiriin, muttei ole vielä asetettu konkurssiin. Maksukyvyttömyysolettaman laajentaminen apteekkiluvan myöntämisen esteeksi ei perusteetta rajoittaisi elinkeinon harjoittamisen mahdollisuuksia huomioiden erityisesti apteekkitoiminnalle asetetut yhteiskunnalliset vaatimukset ja konkurssilain 2 luvun 4 §:n antama suoja velalliselle.

Apteekkiluvan myöntämisperusteiden täsmennyksistä on mainittu rikostuomiot, jotka ovat "*erityisen merkityksellisiä*" apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta. Rikostuomioiden erityisen merkityksellisyyden edellytys ei näyttäydä luontevana luonnostekstissä mainitun luotettavuusedellytyksen suhteen. Johdonmukaisempaa olisi lähteä luotettavuudesta perustavanlaatuisena vaatimuksena, josta tuomitun rikoksen johdosta olisi mahdollista poiketa ainoastaan silloin, kun erityisten

22.02.2018

vastasyiden perusteella voidaan olettaa, ettei rikostuomio vaikuta apteekkitoiminnan harjoittamiseen.

Lisäksi "*erityisen merkityksellisyys*" käyttäminen on erisältöinen kuin 43 a §:n pykäläluonnoksessa oleva muotoilu "*..olennainen merkitys*". Erisältöisyys voi aiheuttaa tarpeettomia tulkintaeroja lain soveltamistilanteissa.

Kahta vuotta lievempien rikostuomioiden huomioiminen apteekkiluvan myöntämisharkinnassa on sidottu luonnostekstissä rikostuomion osoittamaan ilmeiseen sopimattomuuteen apteekkitoiminnan harjoittamiseen viittaamalla lääkelain 50 §:n 1 momentin 9 kohtaan. Nykyisessä lääkelaissa oleva rikostuomion pituuden käyttäminen on sinänsä perusteltua, koska sillä voidaan mahdollistaa tapauskohtainen lupaharkinta ja välttyä rikosnimikkeiden listaukselta.

Poliisiosasto toteaa yli kahden vuoden rikostuomioiden määrän olevan varsin pieni suhteessa rikoslakirikoksista annettujen tuomioiden kokonaismäärään. Käytännössä valtaosa yli kahden vuoden rikostuomioista on seuraamus eri rikoslakirikosten törkeistä tekemuodoista ja niissäkin pääosin henkeen tai terveyteen kohdistuneista rikoksista. Sen sijaan esimerkiksi petosten, kavallusten tai kirjanpitorikosten törkeästä tekemuodosta annettujen rikostuomioiden keskimääräinen kesto jää alle kahden vuoden.

Edellä mainitun perusteella voimassa oleva laki ja luonnosteksti jättäisivät apteekkiluvan lähtökohtaisen myöntämisesteen ulkopuolella huomattavan joukon tekoja, jotka rikoslain tunnusmerkistöjen ja niiden vaatiman tahallisuuden perusteella osoittavat suoraan ilmeistä sopimattomuutta apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Teon vakavuuden ja tapahtuma-ajan arvioinnin lisäksi perustelutekstissä olisi tarkoituksenmukaista huomioida myös tekojen toistuvuus ja ajallinen kesto.

Perustelutekstissä voisi johdonmukaisuuden vuoksi olla maininta edellytetäänkö rikostuomiolta lainvoimaisuutta, koska ehdotetun 43 a §:n 2 momentin sanamuoto "*..tuomittu sellaisesta rikoksesta..*" ei mainitse lainvoimaisuutta ja poikkeaa siten 48 §:n 1 momentin muutosehdotuksesta, jossa mainitaan apteekkilupaa koskien "*..päätöksen lainvoimaiseksi tuleminen.*" Johdonmukaisuuden vuoksi luonnostekstissä voisi lisäksi olla maininta esitutkinnassa tai syyteharkinnassa olevien rikosepäilyjen vaikutuksesta lupaharkintaan ts. onko niillä lainkaan vaikutusta, lykkäävä vaikutus vai estävä vaikutus.

#### **Ehdotettu 80 b §**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle esitetty oikeus apteekin väliaikaiseen sulkemiseen on poliisiosaston näkemyksen mukaan johdonmukainen ja oikeasuhtainen toimivaltuus lääketurvallisuuden ylläpitämiseksi. Poliisiosasto toteaa, että luonnostekstissä kuvatut väliaikaisen sulkemisen perusteet tarkoittavat käytännössä esitutkintalain (805/2011) 3 luvun 3 §:n 1 momentin tarkoittaman esitutkintakynnyksen ylittymistä. Ehdotetun 80 b §:n mukaisen toimivaltuuden käyttämiseen tulisi sen vuoksi liittää väliaikaisesta sulkemisesta ilmoittaminen poliisille. Ilmoittamisesta ei tarvitsisi säätää nimenomaisesti lääkelaissa, vaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sisäinen ohjeistus riittäisi.

#### **Ehdotettu 90 §**

Poliisiosasto esittää harkittavaksi Rajavartiolaitoksen lisäämistä 90 §:n 2 momentin luetteloon viranomaisista, joille Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tietoja. Perusteena on Rajavartiolaitoksen rooli esitutkintaviranomaisena ja tietyissä tilanteissa poliisitehtäviä suorittavana viranomaisena. Erillisenä huomiona todetaan, että ehdotettu 90 § toistuu luonnoksessa sivuilla 80 ja 83.

#### **Lopuksi**

Muilta osin poliisiosastolla ei ole lausuttavaa luonnoksesta.

22.02.2018

Poliisiylitarkastaja

Sami Ryhänen

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Sisäministeriö 22.02.2018 klo 12:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Jakelu

kirjaamo@stm.fi  
juliana.tenovuo@stm.fi

Tiedoksi

Sisäministeriön poliisiosaston yksiköiden virkapostit